

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2022/986 DE LA COMMISSION**du 23 juin 2022****n'approuvant pas la substance «N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine» en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 8****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ⁽¹⁾, et notamment son article 89, paragraphe 1, troisième alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement délégué (UE) n° 1062/2014 de la Commission ⁽²⁾ établit une liste des substances actives existantes à évaluer en vue de leur éventuelle approbation pour une utilisation dans des produits biocides. Cette liste comprend la substance «N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine» (numéro CE: 219-145-8; numéro CAS: 2372-82-9).
- (2) La substance «N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine» a été évaluée en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 8 «produits de protection du bois», tel que décrit à l'annexe V de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾, qui correspond au type de produits 8 tel que décrit à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012.
- (3) Le Portugal a été désigné comme État membre rapporteur et, le 9 novembre 2005, son autorité compétente d'évaluation a soumis à la Commission son rapport d'évaluation assorti de conclusions. Après la présentation du rapport d'évaluation, des discussions ont eu lieu lors de réunions techniques organisées par la Commission et, après le 1^{er} septembre 2013, par l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence»).
- (4) Il découle de l'article 90, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012 que les substances pour lesquelles les États membres ont terminé l'évaluation au plus tard le 1^{er} septembre 2013 devraient être évaluées conformément aux dispositions de la directive 98/8/CE.
- (5) En application de l'article 75, paragraphe 1, du règlement délégué (UE) n° 528/2012, le comité des produits biocides élabore l'avis de l'Agence européenne concernant les demandes d'approbation de substances actives. Le 2 décembre 2020, le comité des produits biocides a, conformément à l'article 7, paragraphe 2, du règlement délégué (UE) n° 1062/2014, adopté l'avis de l'Agence ⁽⁴⁾ en tenant compte des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.
- (6) Il ressort cet avis que l'on ne saurait attendre des produits biocides relevant du type de produits 8 et qui contiennent la substance «N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine» qu'ils satisfassent aux critères fixés à l'article 5, paragraphe 1, point b), de la directive 98/8/CE, qui correspondent aux critères fixés à l'article 19, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) n° 528/2012, étant donné que des risques inacceptables pour la santé humaine ont été mis en évidence et qu'aucune mesure d'atténuation des risques appropriée n'a pu être identifiée.

⁽¹⁾ JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Règlement délégué (UE) n° 1062/2014 de la Commission de la Commission du 4 août 2014 relatif au programme de travail pour l'examen systématique de toutes les substances actives existantes contenues dans des produits biocides visé dans le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 294 du 10.10.2014, p. 1).

⁽³⁾ Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 123 du 24.4.1998, p. 1).

⁽⁴⁾ Comité des produits biocides, «Opinion on the application for approval of the active substance: N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3-diamine, Product type: 8, ECHA/BPC/270/2020», adopté le 2 décembre 2020.

- (7) Au cours des discussions avec les représentants des États membres au sein du comité permanent des produits biocides, il a été considéré que l'évaluation avait été effectuée dans les conditions réalistes les plus défavorables et que la limitation du nombre de cycles de traitement du bois à deux par jour et par opérateur ne constituerait pas une mesure d'atténuation des risques appropriée pour ramener les risques pour la santé humaine mis en évidence à un niveau acceptable, en raison de difficultés d'exécution et de contrôle.
- (8) Compte tenu de l'avis de l'Agence et des discussions au sein du comité permanent des produits biocides, il n'y a pas lieu d'approuver la substance «N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine» destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 8.
- (9) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La substance «N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine» (numéro CE: 219-145-8; numéro CAS: 2372-82-9) n'est pas approuvée en tant que substance active destinée à être utilisée dans des produits biocides relevant du type de produits 8.

Article 2

La présente décision entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le 23 juin 2022.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN
